体外診断用医薬品
製品番号 476831

*2011 年 12 月改訂（第 2 版）
2010 年 12 月作成（第 1 版）
自己認証番号 13A2X00150000046

BECKMAN COULTER
We're better together

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット

# シンクロンシステム AST 試薬
## （CX/LX/DxC 用）

**ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。**

## 全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合は、保証の対象とはなりません。
4. 本品は、シンクロン(Synchron)CX®、Synchron LX® 20、Synchron LX i 725、システムとユニセル(UniCel®)DxCシステム用の試薬です。ご使用にあたっては、システム取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。また、アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

## 形状・構造等(キットの構成)

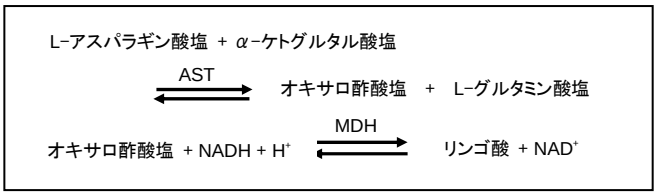
| 構成試薬 | 成分 |
|---|---|
| 1.基質溶液 | アスパラギン酸 |
| 2.補酵素溶液 | NADH |
| 3.酵素溶液 | α-ケトグルタル酸 |
| | リンゴ酸デヒドロゲナーゼ |

## 使用目的

血清または血漿中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）の測定

## 測定原理

アスパラギン酸アミノトランフェラーゼ(AST)試薬は、レート法によるアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ活性の測定に用います。[1,2] 反応中、ASTは、L-アスパラギン酸塩と α-ケトグルタル酸塩からオキサル酢酸塩と L-グルタミン酸塩への可逆的アミノ基転移反応を触媒します。次にオキサル酢酸塩はリンゴ酸デヒドロゲナーゼ(MDH)の働きでリンゴ酸に還元され、還元型 β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(NADH)が β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(NAD)に酸化されます。




システムは、検体と試薬を適した容量比で自動的にキュベットに分注します。検体と試薬の比は1:11です。システムは340nmにおける吸光度の変化をモニタします。この吸光度の変化が検体中のAST の活性に比例しており、AST 活性が算出されます。

## *操作上の注意

1. 検体の採取は、通常の検査と同じ方法で行ってください。[3] 採取直後の血清または血漿を検体として使用してください。全血または尿は検体として使用しないでください。
2. 採血管は常時密封して立てて保存します。血清または血漿は採血後2時間以内に血球成分から分離します。[4]
3. 分離した血清または血漿は、室温で 8 時間以上放置しないでください。測定が 8 時間以内に完了しない場合は、2～8℃で保存します。測定が 48 時間以内に完了しない場合、または分離した検体を 48 時間以上保存する場合は、−20～−15℃で凍結します。凍結検体の融解は1回限りです。凍結融解を繰り返すと検体中の分析物が劣化するおそれがあります。[4]
4. 0.5mL のサンプルカップを使用する際の検体の最適量は 0.3mL です。採血管検体の必要最小量については、採血管チャートテンプレートを参照してください。
5. 抗凝固剤の試験結果
   血漿検体を用いて健常人の検体を試験した結果、本法では以下の抗凝固剤が使用できます。

表 1 使用可能な抗凝固剤

| 抗凝固剤 | 抗試験濃度 | 偏り（IU/L） |
|---|---|---|
| ヘパリンアンモニウム | 29単位/mL | NSI* |
| ヘパリンリチウム | 29単位/mL | NSI |
| ヘパリンナトリウム | 29単位/mL | NSI |
| EDTA | 3.0mg/mL | NSI |

*NSI=著しい干渉作用なし(±6.0IU/L または 7%以内)

抗凝固剤に関しては取扱説明書(ケミストリーインフォメーションマニュアル)を参照してください。

6. 干渉物質の影響

表 2 干渉物質

| 物質 | 由来 | 試験濃度 | 結果* |
|---|---|---|---|
| ビリルビン（非抱合型） | ウシ | 30mg/dL | NSI** |
| 高脂血症 | Intralipid | 500mg/dL | 67IU/L のとき 7IU/L |
| | | | 307IU/L のとき NSI |
| ピルビン酸 | ピルビン酸 | 2.4mg/dL | 61IU/L のとき 8IU/L |
| | | 6.0mg/dL | 286IU/L のとき NSI |

* この欄の(+)または(−)の符号は、正または負の干渉を示します。
** NSI=有意な干渉作用なし(±6IU/L または 7%以内)

1) 溶血検体は実際よりも高い結果を生じることがありますので使用しないでください。

*2) 高濃度の酵素活性の検体 (>12,000 IU/L)は、検体の添加後、最初の吸光度測定を行う前にすべての NADH 基質が消滅することがあります。これらの検体は"OIR LO"として極度の低酵素活性または抑制と報告されます。これらの検体は生理食塩水で 1:20 に希釈し再測定します。

3)薬物、疾病、及び分析前の変動によるその他の干渉作用については、主要文献(9,10,11)を参照してください。

## 用法・用量(操作方法)

【試薬】

(1) 試薬の調製
1. A試薬のボトル1本をすべての試薬コンパートメントA(大)に移します。
2. カートリッジのふたをし、十分に混和できるように穏やかに転倒混和します。

(2) 試薬の貯法及び安定性
本試薬は、未開封で保存すれば、2～8℃でカートリッジのラベルに記載されている有効期限まで安定です。開封後は、有効期限内であれば2～8℃で30日間安定です。

【キャリブレーション】
キャリブレーションは不要です。

【操作方法】
1. システム取扱説明書に記載されているように試薬をシステムにロードします。
2. システム取扱説明書に記載されているように検体及びコントロールをプログラムします。

【測定条件】
表 3 ユニセル DxC システム パラメータ

| | |
|---|---|
| 項目コード | AST |
| 測定方法 | Henry |
| 測定原理 | レート 1 |
| サンプル量 | 血清/血漿: 23μL<br>ORDAC : 3μL |
| 試薬容量<br>(検査 1 回あたり) | カートリッジ A: 242μL<br>カートリッジ B: 8μL |
| 測定時間 | 反応開始: 112秒<br>反応停止: 176秒 |

## 測定結果の判定方法

参考基準範囲: 血清または血漿 15～41IU/L[5]

各検査室では母集団に基づき独自の基準値を設定してください。

検査室ごとの基準値の設定については主要文献(6,7,8)を参照してください。

## 臨床的意義

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)の測定は、特定の肝臓及び心臓疾患の診断と治療に用います。

## 性能

【感 度】
157～179IU/L の管理用試料を測定した場合の表示値は、設定値の±5%の範囲内です。

【特異性】
正常値範囲既知濃度の管理用試料を測定するとき、表示値は既知濃度の±15%以内です。

【再現性】
同一検体を 3 回同時に測定するとき、再現性は 1 標準偏差(1SD)が 3.0IU/L 以内、あるいは平均値の±3.5%以内のいずれか大きい方となります。

【測定範囲】
表 4 測定範囲

| 検体の種類 | 範 囲 (IU/L) |
|---|---|
| 血清または血漿 | 5～400 |
| 血清または血漿(ORDAC) | 350～2,600 |

測定範囲を超える濃度の検体については、ORDAC を用いて再測定するか、生理食塩水で希釈し再測定してください。測定値を計算して報告値を求めてください。

*【相関性試験】
患者検体を用いて一般に受け入れられている臨床検査法と本法の相関性を検討しました。

血清または血漿(7～390IU/Lの範囲内):

| | |
|---|---|
| Y(シンクロンLXシステム) | = 0.941X + 3.57 |
| N | = 77 |
| 相関係数(r) | = 0.993 |

相関性試験の実施に関するガイドラインについては主要文献(12)を参照してください。

## *使用上または取扱上の注意

1. システムでのご使用にあたっては、システム取扱説明書をよくお読みください。
2. 本品は凍結させないでください。凍結された試薬は使用できません。また、試薬同士を混ぜないでください。
3. 検体、キャリブレータ、コントロールはHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋やゴーグルを着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。[13]
4. 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
5. 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の規定に従って処理してください。
6. 精度管理のため、少なくとも 2 濃度以上のコントロールを1日1回測定してください。

## 貯蔵方法・有効期間

貯 法: 2～8℃
有効期間: 18 ヶ月 (使用期限:外装に記載してあります)

## 包装単位

AST 試薬(400 テスト) 2 カートリッジ
A試薬ボトル 2 本

## *主要文献


1. Kamen, A., Wroblewski, F., LaDue, J. E., *J. Clin. Inv.*, 34 :126 133 (1955).
2. Henry, R. J., et al., *Amer. J. Clin. Path.*, 34:381 (1960).
3. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).
5. Tietz, N. W., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1995).
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1995).
7. Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
8. Henry, J. B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1991).
9. Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th Edition, AACC Press, Washington, D. C. (1995).
10. Friedman, R. B., Young, D. S., *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1997).
11. Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd Edition, AACC Press, Washington, D. C. (1997).
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Approved Guideline, NCCLS publication EP9-A, Villanova, PA (1995).


## 問い合わせ先


### ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目５番７号TOC 有明ウエストタワー
TEL: 0120-566-730 FAX: 03-5530-2460


## 製造販売業者の名称及び住所


### ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目５番７号TOC 有明ウエストタワー